ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "ВЕРОФАРМ"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739146820 от 04.09.2002
Адрес:107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3
В лице:Генеральный директор Бушберг Е.Ю.
Доверенное лицо: Бородина А.И., доверенность: приказ № 128/1-ОД от 27.11.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Гептор, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег № ЛС-001820 от 22.08.2011 (дата замены РУ 12.09.2017), серия 440818, партия 19808 упаковок, годен до 01.08.2020, производства АО "ВЕРОФАРМ", ИНН 7725081786, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14, Россия, код ОКПД2 21.20.10.114

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ФСП 42-0521-7254-05 изм. № 1-7
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
паспорт производителя №44 от 28.09.2018, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 17.1806.026, срок действия с 30.11.2017 г. до 30.11.2020 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург,пр. Римского-Корсакова, д.101

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.09.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2020*

Акционерное общество «ВЕРОФАРМ» ОГРН 1027739146820 Для ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА

М.П. Акционерное общество ОГРН 1027739146820 "ВЕРОФАРМ" "VEROPHARM" АО МОСКВА

подпись — Бородина А.И.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11МД07 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРХИМТЕК", адрес организации: 107996, г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, адрес органа по сертификации: 107996, г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, тел.:8 (495) 682-60-16, веб-сайт: www.fht.su

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-RU.МД07.В.00166/18*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.09.2018*

М.П. «ФАРХИМТЕК» Орган по сертификации

подпись — Матагина Е.С.
Руководитель ОС

vero

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде
тел. (4722) 21-32-26
факс (4722) 21-34-71

Отдел контроля качества

Паспорт № 44 от 28.09.2018

ГЕПТОР таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 400 мг

Номер серии 440818
Количество продукции в серии (уп.) 19808
Анализ выполнен по фармакопейной статье предприятия 42-0521-7254-05, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
28.09.2018	Описание	ГФ XI, вып. 2, с. 154	Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, продолговатой формы (облонг).	Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, продолговатой формы (облонг). Соответствует
	Подлинность	42-0521-7254-05, изм. № 6	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) адеметионина тозилата дисульфата	Соответствует
			Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО п-толуолсульфоновой кислоты	Соответствует
	Средняя масса таблеток	ГФ XI, вып. 2, с. 154	993,0 мг – 1097,0 мг	1039,5 мг
	Отклонения в массе отдельных таблеток	ГФ XI, вып. 2, с. 154	± 5 %	- 2,4 % ; + 1,4 %
	Тальк, титана диоксид	ГФ XI, вып. 2, с. 154	Не более 5,0 % суммарно	2,6 %
	Растворение: - кислотная стадия - щелочная стадия	ОФС.1.4.2.0014.15	Не более 10 % через 120 мин. Не менее 65 % (Q) через 60 мин.	4 % 93 %
	Посторонние примеси: - аденин - любая другая единичная примесь - сумма примесей	42-0521-7254-05, изм. № 6	Не более 3,0 % Не более 1,5 % Не более 5,5 %	0,25 % 0,67 % 1,51 %
	Количественное определение: - адеметионин-иона	42-0521-7254-05, изм. № 6 ВЭЖХ	0,380 г – 0,420 г	0,416 г
	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, т. 1, ОФС.1.2.4.0002.15	Категория 3 А	Соответствует
	Упаковка	42-0521-7254-05, изм. № 7	В соответствии с требованиями 42-0521-7254-05, изм. № 7	№ 20 2 контурные ячейковые упаковки № 10 в пачку
	Маркировка	42-0521-7254-05, изм. № 3	В соответствии с требованиями 42-0521-7254-05, изм. № 3	Соответствует
	Срок годности	42-0521-7254-05	2 года	До VIII.2020 г

Заключение: препарат соответствует фармакопейной статье предприятия 42-0521-7254-05, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Начальник ОКК _____ О.П. Дубова 28.09.2018 г
Дата

Для документов качества

Филиал Акционерного общества «ВЕРОФАРМ» в г. Белгороде
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА